

平成 28 年 4 月 28 日

鹿児島大学病院 整形外科・リウマチ外科 で

脊柱靱帯骨化症及び脊柱管狭窄症の治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院整形外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

脊柱靱帯骨化症原因候補遺伝子と内軟骨性骨化関連遺伝子の脊柱靱帯における発現解析(多施設共同研究 後ろ向き試験)

【研究機関】

鹿児島大学病院 整形運動機能センター 整形外科・リウマチ外科
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科医療関節材料開発講座

【研究責任者】

前田真吾（医療関節材料開発講座・特任准教授）

【研究の目的】

脊柱後縦靱帯骨化症（OPLL とも言います）は、神経麻痺から深刻な日常生活障害を来す原因不明の難病で、外科的治療以外に有効な根本予防・治療法がありません。OPLL には遺伝学的素因があると言われており、従って原因遺伝子の存在が想定されています。

この原因遺伝子の候補について分子レベルで発現と役割を解明する事で、分子標的治療法及び予防法の開発につなげられる可能性があります。その医学上、社会的・医療経済的意義は大きいと考えられます。本研究は鹿児島大学病院を中心として、臨床検体採取を協力する鹿児島赤十字病院と共同で行うものです。脊柱靭帯骨化症、及び対照（脊椎椎間板ヘルニアや脊柱管狭窄症）症例に対して手術が行われた際に治療目的で切除された靭帯組織の病理標本を用いて、脊柱靭帯骨化原因候補遺伝子と靭帯が骨になる現象である内軟骨性骨化の関連遺伝子の蛋白の発現を検討し、臨床データとも比較してその病気との関連を検討します。

【研究の方法】

●対象になる患者さん

平成 17 年 1 月 1 日から平成 28 年 1 月 31 日までに鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科において脊椎手術を受けられた患者さん

●診療録（カルテ）から利用する情報

患者さんの背景： 年齢、性別、身長、体重、BMI、現病歴、併存症、既往歴、神経学的所見（麻痺の部位と程度）。

●術前の脊椎レントゲンと CT・MRI から、脊柱靭帯骨化や脊柱管狭窄の程度や、脊髄・神経の圧迫の程度を評価します。

●手術が行われた際に治療目的で切除された靭帯組織の病理標本を免疫組織化学染色という手法を用いて調べます。本研究は厚生労働科学研究委託業務“後縦靭帯骨化症の病態解明・治療法開発に関する研究班”の分担研究でもあるので、全国の共同研究施設に標本の提供も行い、その場合の解析は提供先研究室で行われます。

【個人情報取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、整形外科・リウマチ外科講座及び医療関節材料開発講座の獲得した科学研究費補助金研究費“基盤研究（C）脊柱靭帯骨化症発症に重要な内軟骨性骨化変化の責任機能遺伝子同定と機能解析 課題番号 15K10410 研究代表者：河村一郎”また“厚生労働科学研究委託業務 後縦靭帯骨化症の病態解明・治療法開発に関する研究班”の研究費で実施します。この研究に対する企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 整形外科・リウマチ外科

医員 河村 一郎

電話 099-275-5381 FAX 099-265-4699